

PCT/DE 2004/001970
BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



DE 04/1970

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen:

10 2004 009 452.7

REC'D 21 DEC 2004

WIPO PCT

Anmeldetag:

24. Februar 2004

Anmelder/Inhaber:

Fides Finanz-Invest GmbH & Co KG,
23669 Timmendorfer Strand/DE

Bezeichnung:

Vorrichtung zur Muskelstimulation

Priorität:

03. September 2003, DE 103 41 044.9

IPC:

A 61 N 1/365

BEST AVAILABLE COPY

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 1. Dezember 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident

Im Auftrag

Sigant

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

A 9161
03/00
EDV-L

Bergstraße 169
D-44791 Bochum
Postfach 102450
D-44724 Bochum
Telefon: + 49 (0) 2 34 / 5 19 57
Telefax: + 49 (0) 2 34 / 51 05 12
E-mail: info@bochumpatent.de



BOCKERMANN · KSOLL · GRIEPENSTROH

PATENTANWÄLTE

ROLF BOCKERMANN
DIPL.-ING.

DR. PETER KSOLL
DR.-ING. DIPL.-ING.

JÖRG GRIEPENSTROH
DIPL.-ING.

EUROPEAN PATENT ATTORNEYS
EUROPEAN TRADEMARK AND
DESIGN ATTORNEYS

24.02.2004 XG/Ho

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: FDS02 Fides (-005)

Fides, Finanz-Invest GmbH & Co. KG
Wischhoff 4, D-23669 Timmendorfer Strand

Vorrichtung zur Muskelstimulation

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Muskelstimulation mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1.

Muskulär angetriebene Herzunterstützungssysteme (z.B. Kardio-Myoplastik, Aorto-Myoplastik, Skelettmuskelventrikel, biomechanische Herzen) werden zum Teil bereits klinisch, zum Teil noch experimentell als ergänzende oder ersetzende Therapie der Herz-Transplantation und Behandlung einer terminalen Herzinsuffizienz eingesetzt. Diese muskulären Unterstützungssysteme können dabei sowohl parallel als auch seriell zum erkrankten Herzen arbeiten. Sie dienen zum einen zu dessen Entlastung (Reduktion der kardialen Wandspannung, Druckentlastung, Volumenentlastung, Nachlastsenkung) und zum anderen zur Unterstützung des Blutkreislaufs, d.h. zur Mitteldruckerhöhung des arteriellen Blutdrucks. Unabhängig von der Konfiguration des Herzunterstützungssystems wird zur gezielten Anregung einer Muskelkontraktion ein

Commerzbank AG Bochum, Konto-Nr. 3 854 782 (BLZ 430 400 36) • IBAN: DE08 4304 0036 0386 4782 00
Postbank Essen, Konto-Nr. 74 47-431 (BLZ 360 100 43) • IBAN: DE58 3601 0043 0007 4474 31
UST-Nr.: 308 5020 0184 • UST-IdNr.: DE 124146411



Muskelschrittmacher benötigt, der herzsynchronisiert ein elektrisches Stimulationsmuster mittels Stimulationselektroden an den unterstützenden Muskel abgibt. Ein Stimulationsmuster besteht dabei aus einer Summe von Einzelimpulsen, die sich durch ihre Stimulationsspannung, der Impulsbreite und dem Abstand zweier Impulse beschreiben lassen. Durch sinnvolle Zusammenfassung mehrerer Einzelimpulse zu einer Gruppe von Einzelimpulsen mit nachfolgender Pause entsteht ein Stimulationsburst, der für die zyklische Kontraktion und Relaxation des Muskelgewebes genutzt wird. Zur Beschreibung eines Stimulationsmusters kommt neben den vorangegangenen Parametern noch die Anzahl der Stimulationsimpulse pro Burst und die Häufigkeit der Applikation eines Stimulationsbursts hinzu. Ein weiterer Parameter ist die Platzierung des Stimulationsbursts innerhalb des Herzzyklusses, der durch eine Verzögerungszeit zu definieren ist.

An Großtieren zeigten Untersuchungen, dass eine dauerhafte und häufige Applikation von Stimulationsbursts zu einer Faserumwandlung der stimulierten Muskulatur führt, wobei die entstehenden Muskelfasern zwar weitgehend ermüdungsfrei, jedoch schwach und langsam sind. Es konnte beobachtet werden, dass bei einer dauerhaften und häufigen Applikation von Stimulationsbursts die Muskelfaserquerschnitte erheblich abnahmen. Diese hauptsächlich durch Typ-I-Muskelfasern bestimmte Muskulatur ist nur im geringen Maß geeignet, eine kreislaufwirksame Pumparbeit zu verrichten. Experimentelle Untersuchungen zeigen jedoch, dass vor einer Transformation der stimulierten Muskelfasern in Typ-I-Muskelfasern, eine Zwischenform der Transformation in schon ermüdungsfreie, aber noch kräftige Typ-IIa-Muskelfasern erreicht werden kann. Diese von Typ-IIa-Muskelfasern dominierte, schnelle und gleichzeitig kräftige Muskulatur bleibt jedoch nur erhalten, wenn die Anzahl der applizierten Stimulationsimpulse pro Zeiteinheit unterhalb eines oberen Grenzwertes bleibt. Eine Stimulation oberhalb dieser Obergrenze führt zwangsläufig zur Transformation der Typ-IIa-Muskelfasern zu Typ-I-Muskelfasern, wobei ein Verlust an Muskelkraft und Schnelligkeit einhergeht.

Bestehende Muskelschrittmachersysteme sind in der Lage vordefinierte bzw. berechnete Stimulationsbursts synchron und getriggert vom Herzrhythmus in einem einstellbaren Verhältnis Muskelkontraktion zu Herzkontraktion abzugeben. Dieses Verhältnis kann abhängig von der Herzfrequenz vordefiniert werden. Besteht z.B. über einen längeren Zeitraum eine hohe Herzfrequenz, so wird ebenfalls stets die gleiche und hohe Anzahl an Stimulationsimpulsen vom Muskelschrittmacher abgegeben. Dies führt zu einer übermäßig häufigen Benutzung des muskularen Herzunterstützungssystems mit der Konsequenz einer weitergehenden Transformation der Muskelfasern zu schwachen und langsamen Typ-I-Muskelfasern. Muskulär angetriebene Herzunterstützungssysteme verlieren dadurch ihr Unterstützungspotential, wodurch das erkrankte Herz nicht mehr effektiv entlastet werden kann. Mit weiterer Benutzung verschlechtert sich die Kreislaufunterstützung, wodurch die Herzfrequenz des Patienten kompensatorisch weiter ansteigen kann. Als Konsequenz kann es zu einer vollständigen Degeneration des unterstützten Muskels kommen.

Hiervon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen Muskelstimulator bereit zu stellen, der es ermöglicht, Typ-IIa-Muskelfasern zu erhalten, um insbesondere ein leistungsfähiges und bei Bedarf arbeitendes muskuläres Herzunterstützungssystem zu schaffen. Ferner soll der Muskelstimulator die Fähigkeit besitzen, durch geeignete elektrische Stimulation eine Neubildung von Gefäßen und Kapillaren zur optimalen Blutversorgung der Muskulatur (Neovaskularisation) zu induzieren.

Diese Aufgabe kann mit einem Muskelstimulator gemäß den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst werden.

Die Unteransprüche enthalten zweckmäßige, nicht selbstverständliche Ausgestaltungen des Erfindungsgedankens.

Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist ein Muskelstimulator, der eine Impulsgeneratoreinheit zur Erzeugung und zum Aussenden eines elektrischen Stimulationsimpulses umfasst, sowie eine Steuereinheit zum Steuern der

Impulsgeneratoreinheit. Über die Steuereinheit kann die Amplitude, d.h. die Stimulationsspannung, die Frequenz, die zeitliche Verteilung der Stimulationsimpulse, die Art und Häufigkeit der Unterstützungsmodi und die Verzögerungszeit zur R-Zacke, der Tag-/Nacht-Rhythmus sowie die Phasenlage des Stimulationsimpulses eingestellt werden. Ausgehend von der Steuereinheit werden die Stimulationsimpulse über Leitungsmittel an einen oder mehrere zu stimulierende Muskel abgegeben. Des Weiteren weist der erfindungsgemäße Muskelstimulator eine Erfassungseinheit zur Erfassung des momentanen spontanen oder stimulierten Herzrhythmus des Trägers des Muskelstimulators auf. Die Erfassungseinheit dient zur Erfassung der R-Zacke, die als Grundlage für die Triggerung der Stimulationsimpulse und zur Berechnung der zeitlichen Verzögerung zwischen der R-Zacke des Herzrhythmus und dem Stimulationsburst dient. Die Impulsgeneratoreinheit, die Steuereinheit und die Erfassungseinheit sind in einem gemeinsamen Gehäuse aufgenommen, das extrakorporal getragen werden kann oder in den Körper des Patienten implantierbar ist.

Wesentlich ist, dass zusätzlich eine Zähleinheit und eine Speichereinheit zum Zählen und zur Speicherung der Anzahl der innerhalb eines definierbaren Zeitraums abgegebenen Stimulationsimpulse vorgesehen sind. Des Weiteren ist eine Bestimmungseinheit zur Bestimmung einer mittleren Stimulationsfrequenz innerhalb des definierbaren Zeitraums vorgesehen. Die Zähleinheit und/oder die Speichereinheit und/oder die Bestimmungseinheit sind nicht notwendigerweise innerhalb des oben genannten Gehäuses aufgenommen, sondern können in einem separaten Gehäuse, insbesondere einem extrakorporal getragenen Gehäuse untergebracht sein.

Um eine übermäßige Stimulation des stimulierten Muskels und damit eine unerwünschte Transformation der stimulierten Muskelfasern hin zu einer schwachen, langsamen und damit ineffektiven Typ-I-Muskulatur zu vermeiden, ist es erforderlich, die innerhalb eines definierbaren Zeitraums abgegebenen Stimulationsimpulse zu zählen und einer Auswertung zuzuführen. Diese Aufgabe übernimmt die Zähleinheit in Verbindung mit der Speichereinheit.

Jeder ausgegebene Stimulationsimpuls wird gezählt und über einen Betrachtungszeitraum von z.B. 24 Stunden als mittlere Stimulationsfrequenz berechnet. Die mittlere Stimulationsfrequenz ist individuell bei jedem Patienten zu bestimmen und darf einen Maximalwert von 0,7 bis 1 Hz nicht überschreiten, um eine Überbeanspruchung des Muskels und eine mittelfristige Muskelzerstörung zu vermeiden. Wichtig ist daher, die mittlere Stimulationsfrequenz hinsichtlich des gewünschten Muskeltransformations- und Erhaltungseffekt zu bewerten und in Abhängigkeit von dem Bewertungsergebnis die Stimulationsimpulsabgabe zu steuern. Hierzu sind Impulseinsparmittel zur Anpassung, insbesondere zur Reduzierung der mittleren Stimulationsfrequenz in Abhängigkeit von der ausgewerteten mittleren Stimulationsfrequenz vorgesehen. Die Impulseinsparmittel umfassen eine Berechnungseinheit zur Berechnung eines modifizierten Stimulationsmusters nach einer Gleichung, die abhängig von der mittleren Stimulationsfrequenz ist. Des Weiteren kann ein Speichermodul zur Speicherung des zeitlichen Verlaufs der Anzahl der abgegebenen Stimulationsimpulse vorgesehen sein, so wie ein Mittel zur programmgesteuerten Übertragung der mittleren Stimulationsfrequenz von der Bestimmungseinheit zur Berechnungseinheit. Des Weiteren kann eine Analyseeinheit vorgesehen sein, zur Ermittlung wann und wie oft bestimmte Grenzwerte der Herzfrequenz und/oder der mittleren Stimulationsfrequenz über- oder unterschritten wurden.

In räumlicher Hinsicht können die Zähleinheit und die Speichereinheit in dem einen Gehäuse aufgenommen sein. In das Gehäuse kann zudem die Bestimmungseinheit und/oder das Impulseinsparmittel integriert sein. Optional kann auch das Speichermodul und/oder die Analyseeinheit in das die Steuereinheit aufnehmende Gehäuse integriert sein. Das Gehäuse ist in den Körper des Trägers der erfindungsgemäßen Vorrichtung implantierbar. Dem Gehäuse ist zusätzlich ein Energiespeicher zugeordnet, welcher vorzugsweise transkutan aufladbar ist. Dadurch erhöht sich die Laufzeit des implantierten Teils der Vorrichtung.

Selbstverständlich ist es im Rahmen der Erfindung auch möglich, dass die Zähleinheit und/oder die Speichereinheit und/oder die Bestimmungseinheit und/oder die Impulseinsparmittel und/oder das Speichermodul und/oder die Analyseeinheit Bestandteil einer stationären und/oder vom Träger der erfindungsgemäßen Vorrichtung extrakorporal getragenen Monitoreinheit sind. An dieser Monitoreinheit ist die mittlere Stimulationsfrequenz und/oder ein Größenbereich, in welchen die mittlere Stimulationsfrequenz fällt, durch Anzeigemittel optisch und/oder akustisch und/oder haptisch darstellbar. Die Monitoreinheit besitzt optional eine Programmiereinrichtung zur Erzeugung eines Programmiersignals und eine Übertragungseinrichtung zur Übertragung des Programmiersignals an eine Sende- und Empfangseinheit in dem die Steuereinheit aufnehmenden Gehäuse. In der Monitoreinheit können zusätzlich Mittel zum Senden und Empfangen von Positionsdaten vorgesehen sein. Die Monitoreinheit umfasst optional Mittel zum Senden und Empfangen von Funksignalen zur Übertragung von patientenphysiologischen Daten an eine Anzeige- und Auswerteeinheit eines Empfängers.

Ein Gegenstand der Erfindung ist eine Kombination speziell entwickelter elektronischer Geräte zur Erzeugung und zum Erhalt von Typ-IIa-Muskelfasern für muskuläre Herzunterstützungssysteme, insbesondere für muskuläre Blutpumpen. Die Erfindung betrifft ebenfalls einen externen Myostimulator, der so programmierbar ist, dass durch eine perkutane Stimulation bereits präoperativ wenig ermüdbare Typ-IIa-Muskelfasern erzeugt werden. Es kann sich hierbei auch um eine Anordnung handeln, umfassend einen implantierbaren Myostimulator und eine Monitoreinheit, die den Muskel wirkungsvoll mit Typ-IIa-Muskelfasern zur Kontraktion bringt, den Umbau in Typ-I-Muskelfasern verhindert und außerdem eine Muskelzerstörung durch Überlastung vermeidet. Die Monitoreinheit zu diesem implantierbaren Myostimulator dient als Programmiergerät sowie als Mess- und Anzeigegerät. Diese Monitoreinheit kann drahtlos oder auch drahtgebunden Informationen vom Myostimulator zum Patienten oder auch zum behandelnden Arzt übertragen. Weitere Funktionen

10

wie eine Übertragung des Patienten-EKGs sowie ein Patienten-Ortungssystem für Notfälle können in diesem Gerät untergebracht sein. Dieses Gerät ist zudem in der Lage, für Myostimulatoren anderer Hersteller in beschränktem Umfang die zuvor benannten Funktionen zu realisieren.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

- Figur 1 eine schematische Darstellung, wie einzelne physikalische Elemente einer erfindungsgemäßen Vorrichtung miteinander verschaltet sind;
- Figur 2 eine Darstellung der Funktionsbausteine einer Vorrichtung zur Muskelstimulation in einer ersten Ausführungsform;
- Figur 3 die Ausführungsform der Figur 1 in einer Abwandlung;
- Figur 4 eine weitere Abwandlung der Vorrichtung zur Muskelstimulation mit zusätzlichen Funktionselemente.

In der Ausführungsform der Figur 1 werden als programmierbare Bausteine zwei Mikrocontroller 1, 2 verwendet. Sie zeichnen sich durch eine hohe Anzahl an programmierbaren Ports, hohe Verarbeitungsgeschwindigkeit bei moderatem Stromverbrauch und Flash-Speicher mit In-System-Programmierbarkeit (ISP) aus. Weitere Bausteine des Muskelschrittmachers sind ein 12 Bit Analog-Digital-Wandler (A/D-Wandler) 3, ein 12 Bit Digital-Analog-Wandler (D/A-Wandler) 4, mehrere Operationsverstärker sowie eine Telemetrieinheit 5. Die Stromversorgung erfolgt über langlebige Batterien, vorzugsweise über Lithium-Ionen-Batterien.

Der digitale Anteil des Muskelschrittmachers besteht im wesentlichen aus zwei logisch getrennten Bereichen, die jeweils mit einem eigenen Mikrocontroller 1, 2 als programmierbare Bausteine betrieben werden. Der erste Bereich, gesteuert von dem Mikrocontroller 1 dient der Erzeugung, der Verstärkung und

Verteilung der Stimulationsimpulse S (max. 40 mA) auf vier Muskelelektroden und zwei kardiale Elektroden. Der zweite Bereich, gesteuert durch den Mikrocontroller 2 dient der Überwachung des Patienten, der Erfassung und Speicherung von Messdaten, z.B. von Druckdaten D, die in einer Drucklogik 6 verarbeitet und dem als Messeinheit fungierenden Mikrocontroller 2 zugeführt werden, sowie der telemetrischen Kommunikation mit der Umgebung. Über eine Mehrzweckverbindung in Form einer seriellen Schnittstelle 7 sind die beiden logischen Bereiche miteinander verbunden. Programmiert werden die beiden Mikrocontroller 1, 2 zum Beispiel in der Programmiersprache "C". Sie erhalten dabei, spezifisch ihrer Funktion, unterschiedliche Software.

Nachfolgend werden die Funktionen der zuvor genannten logisch getrennten Bereiche näher erläutert.

Bereich 1:

Triggerung auf die Herzaktion:

Um einen Stimulationsimpuls innerhalb des Herzzyklus geeignet zu platzieren, erhält der Mikrocontroller 1 synchron zu jeder Herzaktion ein Trigger-Signal von einer Filter-Schaltung (R-Zacken-Einheit) 8, bestehend aus 8 kaskadierten Operationsverstärkern OPV, wobei die ersten 4 OPVs das eingehende EKG-Signal mit einer Amplitude von etwa 1-10 mV auf 2-3 V verstärken und Störfrequenzen von 50 Hz und 60 Hz ausfiltern, und die weiteren 4 Stufen der Extraktion der R-Zacke und Erzeugung eines Schmitt-Trigger-Signals dienen. Dieses Trigger-Signal wird vom Mikrocontroller 1 erfasst und der zeitliche Abstand zum vorherigen Trigger-Signal bestimmt. Liegt eine Regelmäßigkeit im Vergleich zu den letzten 10 zeitlichen Trigger-Abständen vor, wird ein stabiler Sinusrhythmus des Herzen angenommen und aus dem Abstand der Trigger-Signale R die Herzfrequenz bestimmt. Die mit P bezeichneten Pfeile sind jeweils serielle Hochgeschwindigkeitsverbindungen.

Unterstützungsmodi

In Abhängigkeit der Herzfrequenz sind verschiedene Verhältnisse einer Muskelkontraktion zu Herzkontraktion erwünscht. Der einstellbare Bereich liegt zwischen 1:1, d.h. jede Herzaktion wird durch eine Muskelaktion unterstützt und 1:255, d.h. erst nach 255 Herzaktionen erfolgt eine Muskelkontraktion. Es können bis zu 5 verschiedene Unterstützungsmodi in Abhängigkeit der Herzfrequenz definiert werden.

Tag-Nacht-Rhythmus bzw. Arbeits-Ruhe-Rhythmus

Es können Tag- und Nachtzeiten sowie unabhängig davon Arbeits- und Ruhezeiten für den Muskelschrittmacher definiert werden, in denen der Muskelschrittmacher zwischen Impulsmustern hoher Aktivität bzw. Impulsmustern niedriger oder keiner Aktivität wechselt. Ein Wechsel zwischen Tag- und Nachtrhythmus bzw. Arbeits-Ruhe-Rhythmus kann sowohl zeitabhängig, ereignisgesteuert als auch manuell über ein patienteneigenes Steuergerät erfolgen.

Zeitlicher Ablauf vor einer Muskelstimulation

Beim Eintreffen eines Herz-Trigger-Signals R und Nachweis der Regelmäßigkeit wird solange ein Zähler aufaddiert, bis ein zu unterstützender Herzschlag erreicht ist. Im Folgenden wird ein zweiter Zähler aktiviert, der eine bestimmte Zeit als Verzögerung bis zur Erzeugung des Stimulationsmusters verstreichen lässt. (R-Zacken-Verzögerung, R-Delay).

Zeitlicher Ablauf während einer Muskelstimulation

Nach Ablauf der R-Zacken-Verzögerungszeit (R-Delay) wird in Abhängigkeit der Voreinstellung das Stimulationsmuster impulsweise mit den Variablen: Amplitude, Impulsbreite, Impulsphase (positiv, negativ, biphasisch) und Interimpulsabstand mit Hilfe des D/A-Wandlers 4 und einer Operationsverstärkerschaltung (OPV) generiert und auf definierte Stimulationselektroden ausgegeben.

Quantifizierung der Stimulationsimpulse

Jeder ausgegebene Stimulationsimpuls wird gezählt und über einen Betrachtungszeitraum von 24 h als mittlere Stimulationsfrequenz verrechnet. Die mittlere Stimulationsfrequenz ist, individuell bei jedem Patienten zu bestimmen, und darf einen Maximalwert von etwa 0,7 bis 1 Hz nicht überschreiten, um eine Überbeanspruchung des Muskels und eine mittelfristige Muskelzerstörung zu vermeiden.

Ausgabe der mittleren Stimulationsfrequenz

Als wichtiger und neuer Feed-back-Mechanismus für den Träger des Muskelschrittmachers und für den behandelnden Arzt stellt die Ausgabe der mittleren Stimulationsfrequenz ein geeignetes Mittel dar, um muskuläre Überbelastungen frühzeitig zu erkennen, gegenzusteuern und so einer potentiellen Muskelgewebezestörung vorzubeugen. In regelmäßigen, vom Arzt einstellbaren, Abständen übermittelt hierfür der Microcontroller per Datenfunk die mittlere Stimulationsfrequenz, die von einem tragbaren Patientenmonitor empfangen und für den Patienten wahrnehmbar, insbesondere sichtbar dargestellt wird. Sollte sich die mittlere Stimulationsfrequenz in einem kritischen Bereich befinden, sendet der Mikrocontroller die Daten unmittelbar; am Patientenmonitor wird dann eine Überlastungs-Warnmeldung ausgegeben. Der Patient kann durch Reduktion seiner körperlichen Tätigkeit seine Herzfrequenz und die Häufigkeit der Herzunterstützung des Muskels verringern.

Impulseinsparmodus

Liegt die mittlere Stimulationsfrequenz in einem Bereich nahe dem oberen Grenzwert, so kann der automatische Impulseinsparungsmodus arbeiten, wenn er vom Arzt und/oder vom Träger des Implantats aktiviert wurde. In diesem Modus werden bei niedriger Aktivität die Stimulationsimpulse innerhalb des Stimulations-Burst so verteilt, dass initial eine ausreichende Impulsanzahl für eine Muskelkontraktion generiert wird, aber im weiteren Verlauf der Stimulation

ein bis zwei Impulse durch Streckung, d.h. Reduzierung der Stimulationsfrequenz eingespart werden. Dies verringert die Anzahl der applizierten Impulse und somit die mittlere Stimulationsfrequenz. In Phasen hoher Aktivität arbeitet der Mechanismus aus Sicherheitsgründen nicht.

Bereich 2:

Patientenüberwachungs- und Kommunikationseinheit

Der zweite Bereich des Muskelschrittmachers dient der Überwachung des Patienten, der Erfassung und Speicherung der Messdaten und der telemetrischen Kommunikation mit der Umgebung.

Echtzeit-Patientenüberwachung

Die Echtzeit-Patientenüberwachung erlaubt dem behandelnden Arzt, sich einen Überblick über die momentanen physiologischen Daten wie EKG, EMG und Blutdruck zu verschaffen. Hierzu werden nach Aktivierung des Messmoduls die Daten von der implantierten Vorrichtung über die jeweiligen Elektroden (EKG und Herzrhythmus; Herz-Sensing-Elektrode; EMG: Stimulationselektroden) und Sensoren (Absolutdrucksensor) erfasst, digitalisiert und komprimiert über eine Funkverbindung nach außen gebracht. An der empfangenden Monitoreinheit (Patientenmonitor) werden die Daten graphisch dargestellt und protokolliert. Eine Anschlussmöglichkeit des Patientenmonitors an einen Telekommunikationsweg, wie z.B. eine Telefonleitung gestattet ein ferndiagnostisches Monitoring des Patienten.

Erfassung und Speicherung von "Langzeit"-physiologischen Daten

In zyklischen Abständen (einstellbar von 1 min bis 1 h) erfasst die Monitoreinheit des Muskelschrittmachers die Herzfrequenz und den systolischen sowie diastolischen Blutdruck. Diese Daten werden schrittmacherintern in einer Tabelle gespeichert und es wird eine Trendanalyse durchgeführt. Im Routinefall werden die gespeicherten Tabellenwerte einmal täglich zur Monitoreinheit

übertragen, der diese dem behandelnden Arzt z.B. über eine Telefonwählverbindung übermittelt. Sollte die Trendanalyse jedoch eine lebensbedrohliche Gefährdung des Patienten ergeben, so wird das Ergebnis der Analyse unmittelbar telemetrisch zur Monitoreinheit übertragen. Bei Überschreitung von vom Arzt definierten Grenzwerten informiert die Monitoreinheit den behandelnden Arzt oder eine Notfallzentrale und übermittelt insbesondere über eine drahtlose Funkverbindung (UMTS/GSM) sowohl die Patientendaten als auch die GPS-Position des Patienten.

Programmierbarkeit des Muskelschrittmachers

Zwecks Änderung des bestehenden Stimulationsmusters und zur Aktivierung/Deaktivierung der verschiedenen Betriebsmodi muss das implantierte Gerät auf äußere Anfragen reagieren können. Aus diesem Grund befindet sich der Telemetriebaustein und der Microcontroller 2 in zyklischen Abständen (einstellbar von Sekunden bis mehrere Stunden) in Empfangsstellung.

Folgende Parameter des Stimulationsmusters sind unprogrammierbar:

- Stimulationsspannung,
- Stimulationsphase,
- zeitliche Verteilung der Stimulationsimpulse,
- Art und Häufigkeit der Unterstützungsmodi,
- Verzögerungszeit zur R-Zacke,
- Dauer des Tag- und Nachtrhythmus bzw. des Arbeits- und Ruherhythmus,
- Elektrodenlage.

Folgende Betriebsmodi können aktiviert bzw. deaktiviert werden:

- Tag- und Nachtrhythmus bzw. Arbeits- und Ruhe-Rhythmus
- Impulseinsparmodus
- Echtzeit-Messdatenerfassung,

- Schrittmacherdiagnose-Programm,
- Impedanz-Messung der Stimulationselektroden
- Batteriespannungsmessung

Der Patientenmonitor (Monitoreinheit) ist ein batteriebetriebenes, vom Patienten tragbares System.

Es dient

- der Selbstkontrolle des Patienten, um die mittlere Stimulationsfrequenz im Bereich von 0,7 bis 1 Hz pro 24 h zu erhalten, wobei eine farbig markierte Leuchtmittelanzeige (grün, gelb, rot) die, in zyklischen Abständen aktualisierte, mittlere Stimulationsfrequenz signalisiert;
- dem Telemonitoring des Patienten durch den behandelnden Arzt, wobei die vom Implantat erfassten physiologischen Echtzeit- und Langzeitdaten telemetrisch empfangen, protokolliert und weitervermittelt werden. Die Weitervermittlung der Daten erfolgt entweder über das integrierte Telefonmodem oder mittels Datenfunk in einem Funknetz, z.B. im UMTS/GSM-Netz;
- der Positionsbestimmung des Patienten in Notfallsituationen durch einen integrierten GPS-Empfänger;
- als Programmiergerät für grundlegende, vom Patienten selber einstellbare Stimulationsparameter und Betriebsmodi.

Der Patientenmonitor umfasst einen Mikrocontroller, ein Telemetrie-Modul, einen Standard-GPS-Empfänger, einen Standard-Modem-Baustein sowie ein UMTS/GSM-Modul.

Für die Visualisierung der mittleren Stimulationsfrequenz und für Statusmeldungen des Systems ist der Patientenmonitor mit einem grafischen Display

sowie Leuchtmittel, insbesondere einer Leuchtdiodenanzeige ausgestattet. Die Dateneingabe erfolgt menügesteuert mittels Tastern. Alternativ ist eine Stifteingabe möglich.

Die Figur 2 zeigt eine Vorrichtung zur Muskelstimulation mit einer Impulsgeneratoreinheit 9 zur Erzeugung und zum Aussenden eines elektrischen Stimulationsimpulses, eine Steuereinheit 10 zum Steuern der Impulsgeneratoreinheit 9, zum Einstellen von Amplitude und Frequenz der Stimulationsimpulse und zum Veranlassen, dass Stimulationsimpulse an einen zu stimulierenden Muskel abgegeben werden. Des Weiteren ist eine Erfassungseinheit 11 zur Erfassung des momentanen, spontanen oder stimulierten Herzrhythmus des Trägers der Vorrichtung vorgesehen. Diese Grundkomponenten der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Muskelstimulation sind in einem gemeinsamen Gehäuse 12 aufgenommen. Zusätzlich befinden sich in dem Gehäuse eine Zähleinheit 13 und eine Speichereinheit 14 zum Zählen und Speichern der Anzahl der innerhalb eines definierbaren Zeitraums abgegebenen Stimulationsimpulse. Die des Weiteren vorgesehene Bestimmungseinheit 15 dient zur Bestimmung einer mittleren Stimulationsfrequenz innerhalb eines definierbaren Zeitraums. Schließlich ist in dem Gehäuse 12 noch ein Impulseinsparmittel 16 mit einer Berechnungseinheit 17 vorgesehen. Die Berechnungseinheit 17 dient zur Berechnung eines Stimulationsmusters nach einer Gleichung, die in Abhängigkeit von der mittleren Stimulationsfrequenz das Stimulationsmuster bestimmt.

Die Ausführungsform der Figur 3 unterscheidet sich von derjenigen der Figur 2 dadurch, dass zwei räumlich getrennte Gehäuse 12, 18 vorgesehen sind. Das Gehäuse 12 mit der Impulsgeneratoreinheit 9, der Steuereinheit 10 und der Erfassungseinheit 11 einschließlich einer Sende- und Empfangseinheit 19 zur Kommunikation mit den Komponenten im anderen Gehäuse 18 ist zur Implantation in dem Körper eines Patienten vorgesehen. Die Zähleinheit 13, die Speichereinheit 14, die Bestimmungseinheit 15 sowie die Impulseinsparmittel 16 sind in diesem Ausführungsbeispiel räumlich getrennt von dem implantierten Gehäuse 12 angeordnet. Die Kommunikation erfolgt drahtlos mittels der

18

Sende- und Empfangseinheit 19 und der Übertragungseinrichtung 20, die den jeweiligen Gehäusen 12, 18 zugeordnet sind.

Die Ausführungsform der Figur 4 ist hinsichtlich des extrakorporal angeordneten Gehäuses 18 um weitere Bestandteile ergänzt. In dem Gehäuse 18 ist zusätzlich ein Speichermodul 21 zur Speicherung des zeitlichen Verlaufs der Anzahl der abgegebenen Stimulationsimpulse vorgesehen, sowie eine Analyseeinheit 22 zur Ermittlung, wie oft und wann bestimmte Grenzwerte einer Herzfrequenz und/oder der mittleren Stimulationsfrequenz über- oder unterschritten wurden. Diese Komponenten sind mit strichpunktierter Linie eingezeichnet und können optional auch unmittelbar in dem implantierten Gehäuse 12 vorgesehen sein. In der Darstellung der Figur 4 sind sie daher mit unterbrochener Linie an das Gehäuse 12 angrenzend eingezeichnet. Da wesentliche Funktionskomponenten der erfindungsgemäßen Vorrichtung in der Ausführungsform der Figur 4 in dem Gehäuse 18 extrakorporal angeordnet sind, kann diese Baugruppe als Monitoreinheit 23 dienen. An der Monitoreinheit 23 ist eine Programmiereinrichtung 24 vorgesehen, wobei programmierte Steuerbefehle über die Übertragungseinrichtung 20 und die Sende- und Empfangseinheit 19 der Steuereinheit 10 in dem Gehäuse 12 zugeführt werden. In diesem Ausführungsbeispiel umfasst die Monitoreinheit 23 des weiteren Mittel 25 zum Senden und Empfangen von Positionsdaten sowie Mittel 26 zum senden und empfangen von Funksignalen zur Übertragung von patientenphysiologischen Daten an eine Anzeige- und Auswerteeinheit eines Empfängers. Die Monitoreinheit 23 besitzt in nicht näher dargestellter Weise optische und/oder akustische und/oder haptische Anzeigemittel zur Darstellung der mittleren Stimulationsfrequenz.

A 7

Bezugszeichenaufstellung:

- 1 - Mikrocontroller
- 2 - Mikrocontroller
- 3 - A/D-Wandler
- 4 - D/A-Wandler
- 5 - Telemetrieinheit
- 6 - Drucklogik
- 7 - Serielle Schnittstelle
- 8 - R-Zacken-Einheit
- 9 - Impulsgeneratoreinheit
- 10 - Steuereinheit
- 11 - Erfassungseinheit
- 12 - Gehäuse
- 13 - Zähleinheit
- 14 - Speichereinheit
- 15 - Bestimmungseinheit
- 16 - Impulseinsparmittel
- 17 - Berechnungseinheit
- 18 - Gehäuse
- 19 - Sende- und Empfangseinheit
- 20 - Übertragungseinrichtung
- 21 - Speichermodul
- 22 - Analyseinheit
- 23 - Monitoreinheit
- 24 - Programmiereinheit
- 25 - Mittel zum Senden und Empfangen von Positionsdaten
- 26 - Mittel zum Senden und Empfangen von Funksignalen

- D - Druckdaten
- P - serielle Hochgeschwindigkeitsverbindung
- R - Trigger-Signal
- S - Stimulationsimpulse

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Muskelstimulation umfassend:

eine Impulsgeneratoreinheit (9) zur Erzeugung und zum Aussenden eines elektrischen Stimulationsimpulses;

eine Steuereinheit (10) zum Steuern der Impulsgeneratoreinheit (9) zum Einstellen von Amplitude und Frequenz der Stimulationsimpulse und zum Veranlassen, dass Stimulationsimpulse an einen zu stimulierenden Muskel abgegeben werden;

eine Erfassungseinheit (11) zur Erfassung des momentanen, spontanen oder stimulierten Herzrhythmus des Trägers der Vorrichtung;

ein Gehäuse (12) in welchem die Impulsgeneratoreinheit (9) die Steuereinheit (10) und die Erfassungseinheit (11) aufgenommen sind,

dadurch gekennzeichnet, dass

eine Zähleinheit (13) und eine Speichereinheit (14) zum Zählen und zur Speicherung der Anzahl der innerhalb eines definierbaren Zeitraumes abgegebenen Stimulationsimpulse und

eine Bestimmungseinheit (15) zur Bestimmung einer mittleren Stimulationsfrequenz innerhalb des definierbaren Zeitraums vorgesehen sind.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, umfassend Impulseinsparmittel (16) zur Reduzierung der mittleren Stimulationsfrequenz in Abhängigkeit von der mittleren Stimulationsfrequenz.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Impulseinsparmittel (16) eine Berechnungseinheit (17) zur Berechnung eines Stimulationsmusters nach einer Gleichung, die in Abhängigkeit von der mittleren Stimulationsfrequenz das Stimulationsmuster bestimmt, umfasst.

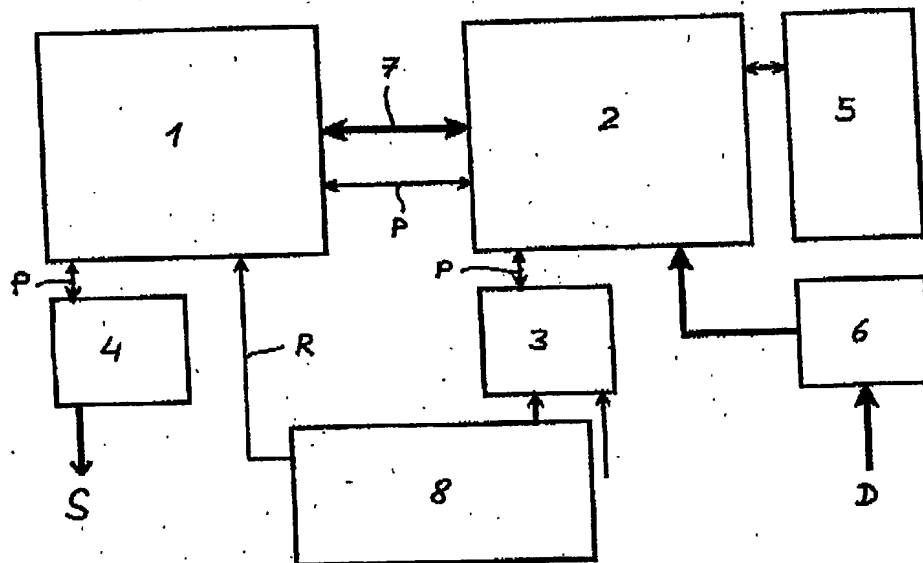
22

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, umfassend ein Speichermodul (21) zur Speicherung des zeitlichen Verlaufs der Anzahl der abgegebenen Stimulationsimpulse.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 4, umfassend Mittel zur programmgesteuerten Übertragung der mittleren Stimulationsfrequenz von der Bestimmungseinheit zur Berechnungseinheit.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, umfassend eine Analyseeinheit (22) zur Ermittlung wie oft und wann bestimmte Grenzwerte der Herzfrequenz und/oder der mittleren Stimulationsfrequenz über- oder unterschritten wurden.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Zähleinheit (13) und die Speichereinheit (14) in dem Gehäuse (12) aufgenommen sind.
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Bestimmungseinheit (15) und/oder die Impulseinsparmittel (16) in das die Steuereinheit (10) aufnehmende Gehäuse (12) integriert sind.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Speichermodul (21) und/oder die Analyseeinheit (22) in das die Steuereinheit (10) aufnehmende Gehäuse (12) integriert sind.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Zähleinheit (13) und/oder die Speichereinheit (14) und/oder die Bestimmungseinheit (15) und/oder die Impulseinsparmittel (16) und/oder das Speichermodul (21) und/oder die Analyseeinheit (22) Be-

standteil einer stationären und/oder vom Träger der Vorrichtung extrakorporal getragenen Monitoreinheit (23) sind.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die mittlere Stimulationsfrequenz und/oder ein Größenbereich, in welchen die mittlere Stimulationsfrequenz fällt, an der Monitoreinheit (23) durch Anzeigemittel optisch und/oder akustisch und/oder haptisch darstellbar ist.
12. Vorrichtung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Monitoreinheit (23) eine Programmiereinrichtung (24) zur Erzeugung eines Programmiersignals und eine Übertragungseinrichtung zur Übertragung des Programmiersignals an eine Sende- und Empfangseinheit (19) in dem die Steuereinheit (10) aufnehmenden Gehäuse (12) aufweist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Monitoreinheit (23) Mittel (25) zum Senden und Empfangen von Positionsdaten umfasst.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 10 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Monitoreinheit (23) Mittel (26) zum Senden und Empfangen von Funksignalen zur Übertragung von patienten-physiologischen Daten an eine Anzeige- und Auswerteeinheit eines Empfängers umfasst.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass von der Impulsgeneratoreinheit (9) biphasische Stimulationsimpulse abgebar sind.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass ein Energiespeicher im Gehäuse (12) transkutan aufladbar ist.

**Fig. 1**

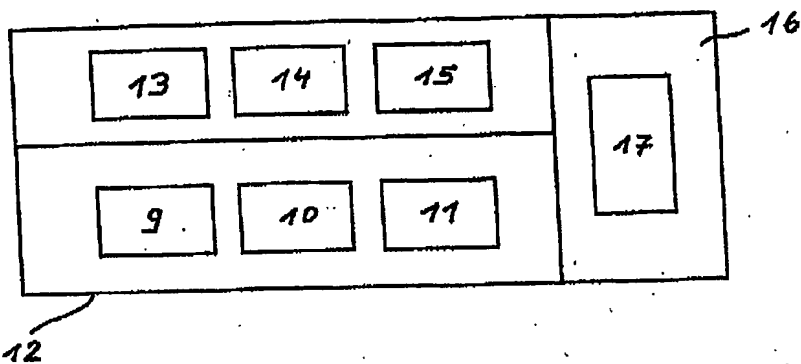


Fig. 2

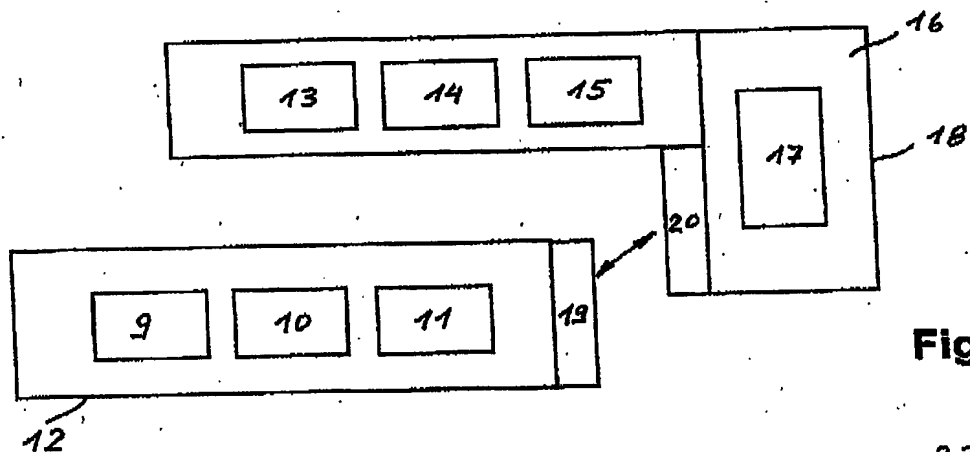


Fig. 3

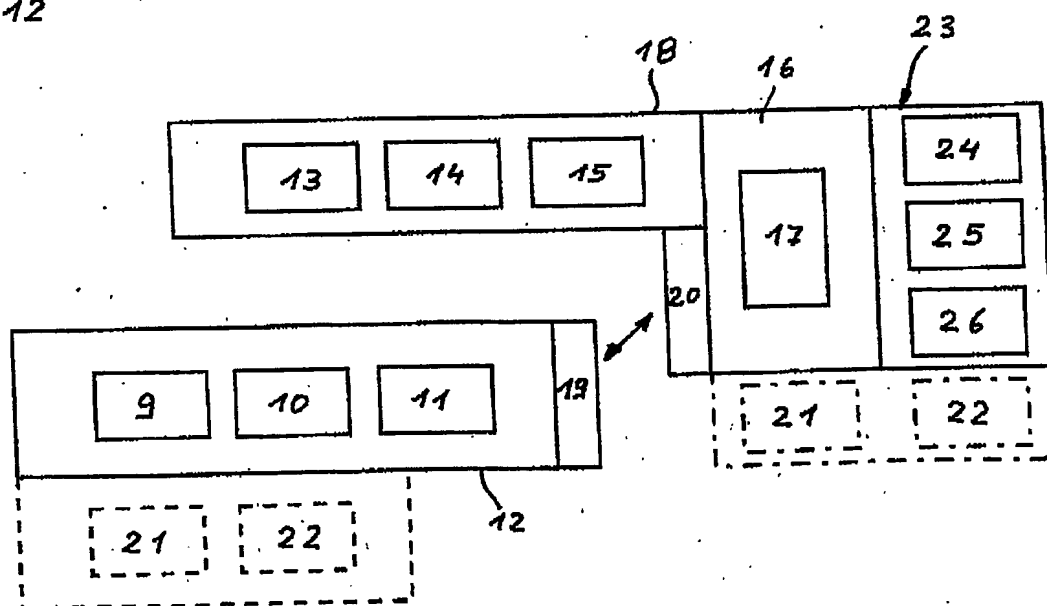


Fig. 4

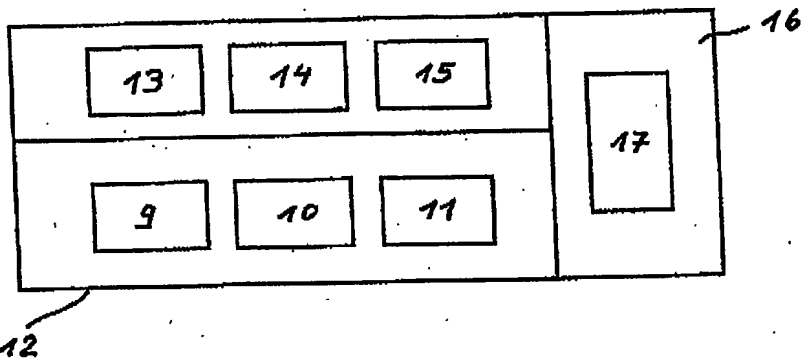
GESAMT SEITEN 27

Zusammenfassung

(In Verbindung mit Figur 2)

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Muskelstimulation umfassend:

- eine Impulsgeneratoreinheit (9) zur Erzeugung und zum Aussenden eines elektrischen Stimulationsimpulses;
- eine Steuereinheit (10) zum Steuern der Impulsgeneratoreinheit (9) zum Einstellen von Amplitude und Frequenz der Stimulationsimpulse und zum Veranlassen, dass Stimulationsimpulse an einen zu stimulierenden Muskel abgegeben werden;
- eine Erfassungseinheit (11) zur Erfassung des momentanen, spontanen oder stimulierten Herzrhythmus des Trägers der Vorrichtung;
- ein Gehäuse (12) in welchem die Impulsgeneratoreinheit (9), die Steuereinheit (10) und die Erfassungseinheit (11) aufgenommen sind;
- eine Zähleinheit (13) und eine Speichereinheit (14) zum Zählen und zur Speicherung der Anzahl der innerhalb eines definierbaren Zeitraumes abgegebenen Stimulationsimpulse und
- eine Bestimmungseinheit (15) zur Bestimmung einer mittleren Stimulationsfrequenz innerhalb des definierbaren Zeitraums vorgesehen sind.

**Fig. 2**

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.